

Зарегистрировано в Минюсте России 25 декабря 2012 г. N 26328

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
ОТНОсяЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ
КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и [пунктом 5.2.189](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 1](#);

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 2](#).

Врио Министра
А.В.ЮРИН

Приложение N 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОсяЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ
ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ
ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

1. Настоящий Порядок в целях государственной регистрации медицинских изделий устанавливает правила проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее соответственно - испытания в целях утверждения типа, медицинские изделия), уполномоченным федеральным [органом](#) исполнительной власти в сфере государственного регулирования

обеспечения единства измерений.

2. Испытаниям в целях утверждения типа подлежат медицинские изделия, включенные в [Перечень](#) медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный настоящим приказом.

3. Заявителями на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявитель) являются:

1) производитель медицинского изделия;

2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4. Испытания в целях утверждения типа проводятся организациями, аккредитованными на выполнение испытаний средств измерений в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации об обеспечении единства измерений, область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий (далее - испытатель).

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель получает от федерального [органа](#) исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

5. Для проведения испытаний в целях утверждения типа заявитель направляет испытателю заявку на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявка), а также документы, указанные в [пункте 7](#) настоящего Порядка.

6. В заявке указываются:

1) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

2) номер заявки;

3) сведения о производителе медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

4) сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

5) адреса мест производства медицинского изделия;

6) назначение медицинского изделия, установленное производителем медицинского изделия;

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

7. К заявке прилагаются:

1) заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего полномочия представителя производителя медицинского изделия;

2) нормативная документация на медицинское изделие;

3) техническая документация на медицинское изделие;

4) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

5) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);

6) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

7) заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия, подлежащие проверке при испытаниях в целях утверждения типа, включая показатели точности;

8) сведения о наличии программного продукта, используемого для функционирования медицинского изделия и получения результатов измерений;

9) сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к медицинскому изделию

(при наличии).

Заявитель вправе представить иные документы и информацию испытателю по собственной инициативе.

8. Все документы для проведения испытаний в целях утверждения типа должны представляться на русском языке. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

9. Испытатель рассматривает заявку и приложенные к ней документы, принимает решение о возможности проведения испытаний в целях утверждения типа и в четырнадцатидневный срок после получения заявки:

1) при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение испытаний в целях утверждения типа;

2) при отрицательном решении (отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа) направляет заявителю письмо с мотивированным обоснованием принятого решения.

10. Основанием для принятия испытателем решения об отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа является несоответствие представленных документов положениям [пунктов 7 и 8](#) настоящего Порядка, а также положениям [Порядка](#) проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. N 1081 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2009 г., регистрационный N 15866) (далее - приказ Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081).

11. Испытатель после подписания договора (контракта) разрабатывает, согласовывает с заявителем и утверждает программу испытаний в целях утверждения типа.

12. Программа испытаний в целях утверждения типа разрабатывается в соответствии с [пунктом 24](#) Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

13. Программа испытаний в целях утверждения типа должна предусматривать:

1) определение метрологических характеристик медицинского изделия, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению на территории Российской Федерации;

2) проверку выполнения обязательных метрологических и технических требований к медицинскому изделию (при их наличии), в том числе требований к его составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации;

3) идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);

4) разработку или выбор методики поверки и ее опробование;

5) определение необходимости проведения периодической поверки;

6) определение интервала между периодическими поверками;

7) анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным его частям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений, выполняемых медицинским изделием.

14. Заявитель после утверждения программы испытаний в целях утверждения типа представляет образцы медицинского изделия на испытания в целях утверждения типа.

15. Испытатель проводит испытания в целях утверждения типа в соответствии с программой испытаний в целях утверждения типа.

16. Результаты конкретных испытаний, предусмотренных программой испытаний в целях утверждения типа, оформляются протоколами соответствующих испытаний.

17. В протоколах испытаний указываются:

1) наименование протокола испытаний;

2) сведения о представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия, заводские номера представленных образцов);

3) перечень пунктов программы испытаний в целях утверждения типа, по которым проведены испытания;

4) результаты испытаний.

18. По результатам испытаний испытатель оформляет акт испытаний в целях утверждения типа.

19. В акте испытаний в целях утверждения типа указываются:

1) наименование медицинского изделия;

- 2) дата подписания акта испытаний в целях утверждения типа, его регистрационный номер (при наличии);
- 3) сведения о проведении испытаний:
- а) наименование заявителя;
 - б) наименование испытателя с указанием номера аттестата аккредитации испытателя;
 - в) наименование производителя медицинского изделия;
 - г) сроки проведения испытаний в целях утверждения типа;
 - д) основание проведения испытаний в целях утверждения типа с указанием даты и номера заявления на проведение испытаний в целях утверждения типа;
 - е) место проведения испытаний в целях утверждения типа;
- 4) сведения о представленных для проведения испытаний в целях утверждения типа образцах медицинского изделия:
- а) наименование типа испытанного образца медицинского изделия;
 - б) заводские номера представленных образцов;
- 5) общие сведения о результатах испытаний в целях утверждения типа:
- а) наименование программы испытаний в целях утверждения типа, в соответствии с которой испытания проведены;
 - б) оценка результатов испытаний (положительная или отрицательная);
- 7) детализированные сведения по результатам испытаний:
- а) установленные значения метрологических и других технических характеристик;
 - б) факт опробования методики поверки с приведением информации о ней;
 - в) рекомендованный интервал между поверками;
- 8) проект описания типа средства измерений;
- 9) сведения о результатах проверки соблюдения обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при наличии в программе испытаний).

Протоколы всех проведенных испытаний, проект описания типа средства измерений и методика поверки составляют приложение к акту испытаний в целях утверждения типа и являются его неотъемлемой частью.

20. Акт испытаний в целях утверждения типа оформляется на бланке испытателя в двух экземплярах и подписывается руководителем и представителями организации испытателя (с указанием даты), заверяется гербовой печатью испытателя.

21. Один экземпляр акта испытаний в целях утверждения типа с приложением направляется заявителю в срок, не превышающий три рабочих дня с даты оформления, для представления в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

22. Утверждение типа средства измерений и выдача свидетельства об утверждении типа средств измерений осуществляется на основании [приказа](#) Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 15 августа 2012 г. N 89н

**ПЕРЕЧЕНЬ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА
ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ
В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

N	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые	Наименования (единицы) измеряемых величин
---	----------------------------------	---	---

		с использованием измерений	
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°C)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)
3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр) и иные оптико-физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении
11	Дозиметры клинические универсальные для	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ)

	лучевой терапии	терапии	излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной дозы на площадь пучка излучения (сГр x см ²)
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения
14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)